



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2018/7054

На медицинское изделие

Комплект операционный для фемтосекундного хирургического лазера серии Femto LDV

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СИЕ АГ, Суржикал Инструмент Энжинеринг", Швейцария,
SIE AG, Surgical Instrument Engineering, Allmendstrasse 11, 2562 Port, Switzerland**

Производитель

**"СИЕ АГ, Суржикал Инструмент Энжинеринг", Швейцария,
SIE AG, Surgical Instrument Engineering, Allmendstrasse 11, 2562 Port, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

SIE AG, Surgical Instrument Engineering, Allmendstrasse 11, 2562 Port, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-51745/57821 от 31.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2018/7054

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект операционный для фемтосекундного хирургического лазера серии Femto LDV, в вариантах исполнения:

1. Комплект операционный для хирургии катаракты.
 - 1.1. Интерфейс пациента жидкостной - 1 шт.
 - 1.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
 - 1.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
 - 1.4. Чехол стерильный - 4 шт.
2. Комплект операционный 8.5 мм для хирургии роговицы (операции LASIK, полная и сквозная кератопластика, интрастромальные тоннели).
 - 2.1. Кольцо вакуумное 8.5 мм - 1 шт.
 - 2.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
 - 2.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
 - 2.4. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
3. Комплект операционный 9.0 мм для хирургии роговицы (операции LASIK, полная и сквозная кератопластика, интрастромальные тоннели).
 - 3.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм - 1 шт.
 - 3.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
 - 3.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
 - 3.4. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
4. Набор операционный 9.5 мм для хирургии роговицы (операции LASIK полная и сквозная кератопластика, интрастромальные тоннели).
 - 4.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм - 1 шт.
 - 4.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
 - 4.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
 - 4.4. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
5. Комплект операционный 10.0 мм для хирургии роговицы (операции LASIK полная и сквозная кератопластика, интрастромальные тоннели).
 - 5.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
 - 5.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
 - 5.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
 - 5.4. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
6. Комплект операционный 8,5 мм 90 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
 - 6.1. Кольцо вакуумное 8.5 мм - 1 шт.
 - 6.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
 - 6.3. Трубка вакуумная - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0113889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2018/7054

Лист 2

- 6.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 6.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 7. Комплект операционный 9.0 мм 90 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 7.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм - 1 шт.
- 7.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 7.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 7.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 7.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 8. Комплект операционный 9.5 мм 90 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 8.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм - 1 шт.
- 8.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 8.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 8.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 8.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 9. Комплект операционный 10.0 мм 90 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 9.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 9.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 9.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 9.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 9.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 10. Комплект операционный 8.5 мм 100 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 10.1. Кольцо вакуумное 8.5 мм - 1 шт.
- 10.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 10.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 10.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 10.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 11. Комплект операционный 9.0 мм 100 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 11.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм - 1 шт.
- 11.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 11.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 11.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 11.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 12. Комплект операционный 9.5 мм 100 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 12.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм - 1 шт.
- 12.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 12.3. Трубка вакуумная - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0113890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2018/7054

Лист 3

- 12.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 12.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 13. Комплект операционный 10.0 мм 100 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 13.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 13.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 13.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 13.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 13.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 14. Комплект операционный 8.5 мм 110 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 14.1. Кольцо вакуумное 8.5 мм - 1 шт.
- 14.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 14.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 14.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 14.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 15. Комплект операционный 9.0 мм 110 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 15.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм - 1 шт.
- 15.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 15.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 15.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 15.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 16. Комплект операционный 9.5 мм 110 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 16.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм - 1 шт.
- 16.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 16.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 16.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 16.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 17. Комплект операционный 10.0 мм 110 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 17.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 17.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 17.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 17.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 17.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 18. Комплект операционный 8.5 мм 140 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 18.1. Кольцо вакуумное 8.5 мм - 1 шт.
- 18.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 18.3. Трубка вакуумная - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0113891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2018/7054

Лист 4

- 18.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 18.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 19. Комплект операционный 9.0 мм 140 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 19.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм - 1 шт.
- 19.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 19.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 19.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 19.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 20. Комплект операционный 9.5 мм 140 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 20.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм - 1 шт.
- 20.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 20.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 20.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 20.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 21. Комплект операционный 10.0 мм 140 мкм для хирургии роговицы (операции LASIK).
- 21.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 21.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 21.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 21.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 21.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 22. Комплект операционный 9.0 мм для хирургии роговицы (операции I.LASIK, LASIK Z, SIM-LASIK).
- 22.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм - 1 шт.
- 22.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 22.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 22.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 22.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 23. Комплект операционный 9.5 мм для хирургии роговицы (операции LASIK, LASIK Z, SIM-LASIK).
- 23.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм - 1 шт.
- 23.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 23.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 23.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 23.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 24. Комплект операционный 10.0 мм для хирургии роговицы (операции LASIK, LASIK Z, SIM-LASIK).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.О. Павлюков

0113892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2018/7054

Лист 5

- 24.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 24.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 24.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 24.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 24.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 25. Комплект операционный 10.0 мм для хирургии роговицы (операции интрастромальные тоннели, интрастромальные карманы).
- 25.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 25.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 25.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 25.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 25.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 26. Комплект операционный 10.0 мм для хирургии роговицы (операции полная и сквозная кератопластика).
- 26.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм - 1 шт.
- 26.2. Футляр рукоятки защитный - 1 шт.
- 26.3. Трубка вакуумная - 1 шт.
- 26.4. Прокладка защитная - 2 шт.
- 26.5. Чехол стерильный для базовой станции - 1 шт.
- 27. Комплект операционный SLIM для хирургии катаракты в составе:
 - 27.1. Интерфейс пациента жидкостной.
 - 27.2. Футляр рукоятки защитный.
 - 27.3. Трубка вакуумная.
 - 27.4. Набор чехлов в составе:
 - чехол для базовой станции - 2 шт.;
 - чехол для сочлененного рычага и кабелей - 1 шт.
- 28. Комплект операционный SLIM 8.5 мм для хирургии роговицы в составе:
 - 28.1. Кольцо вакуумное 8.5 мм.
 - 28.2. Футляр рукоятки защитный.
 - 28.3. Трубка вакуумная.
 - 28.4. Чехол для базовой станции.
- 29. Комплект операционный SLIM 9.0 мм для хирургии роговицы в составе:
 - 29.1. Кольцо вакуумное 9.0 мм.
 - 29.2. Футляр рукоятки защитный.
 - 29.3. Трубка вакуумная.
 - 29.4. Чехол для базовой станции.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



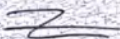
Д.Ю. Павлюков

0113895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2018/7054

Лист 6

30. Комплект операционный SLIM 9.5 мм для хирургии роговицы в составе:
- 30.1. Кольцо вакуумное 9.5 мм.
 - 30.2. Футляр рукоятки защитный.
 - 30.3. Трубка вакуумная.
 - 30.4. Чехол для базовой станции.
31. Комплект операционный SLIM 10.0 мм для хирургии роговицы в составе:
- 31.1. Кольцо вакуумное 10.0 мм.
 - 31.2. Футляр рукоятки защитный.
 - 31.3. Трубка вакуумная.
 - 31.4. Чехол для базовой станции.
- 

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113894